Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2017–2018

# 34 834 Initiatiefnota van de leden Dijksma, Kooiman en Ellemeet: «Big Farma: niet gezond!»

## Nr. 2 INITIATIEFNOTA

### Initiatiefnota om de macht van de farmaceutische industrie te doorbreken

Inhoud blz.



## I INLEIDING

Al jaren wordt gesproken over het beheersen van de groeiende kosten van geneesmiddelen en het terugdringen van de macht van de farmaceutische industrie. Dat is hard nodig, want door de steeds hogere prijzen staat de beschikbaarheid van geneesmiddelen onder druk, terwijl het op tijd krijgen van de juiste medicijnen van levensbelang is voor patiënten.

De farmaceutische industrie doet er alles aan om zoveel mogelijk geld te vangen voor medicijnen. Uit een vergelijking van het CBS blijkt dat in de farmaceutische industrie gemiddeld drie keer zoveel winst wordt gemaakt als in andere sectoren.[1] Winsten van twintig tot dertig procent zijn in deze industrie heel normaal, net als de torenhoge beloningen van de CEO's. Deze winsten en beloningen worden gefinancierd met geld dat van ons allemaal afkomstig is. Geneesmiddelen worden immers steeds meer met behulp van publiek geld ontwikkeld en vervolgens met belasting en premiegeld betaald.

De industrie werpt steevast tegen dat de ontwikkeling van nieuwe medicijnen duur is. Dat klopt natuurlijk ook. Het maken van nieuwe medicijnen kost soms veel geld. En dat betalen we ook graag, want het maakt ons allemaal gezonder. Onlangs verscheen echter wetenschappelijk

[1] https://www.cbs.nl/nl-nl/nieuws/2017/15/bedrijfsresultaat-hoogst-in-farmaceutische-industrie.

kst-34834-2
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2017

onderzoek[2] naar de kosten en winsten van tien nieuwe medicijnen tegen kanker. De conclusies: gemiddeld kosten onderzoek en ontwikkeling van deze medicijnen 540 miljoen, het kostte bedrijven gemiddeld 7 jaar om een middel op de markt te brengen; na gemiddeld 4 jaar waren de opbrengsten van de 10 onderzochte middelen 56 miljard.
Het is lastig om hier iets aan te doen. Er zijn op dit moment maar weinig middelen om invloed uit te oefenen op de geneesmiddelenprijzen. De farmaceutische industrie is machtig en heeft bijna volledige controle over de ontwikkeling en de prijsstelling van nieuwe medicijnen. Deze macht leidt ertoe dat te veel geld naar winst van de industrie gaat in plaats van naar het toegankelijk houden van betaalbare en kwalitatief goede zorg.

Met deze initiatiefnota doen we voorstellen om de grip op de kosten van geneesmiddelen te vergroten. Meer controle over de ontwikkeling, productie en prijsstelling van medicijnen is cruciaal om het belang van de samenleving en de patiënt weer voorop te kunnen stellen. De haalbaarheid van de voorgestelde maatregelen begint en eindigt bij de politieke wil om hoge geneesmiddelenprijzen en de macht van de farmaceutische industrie aan te pakken.

In paragraaf 2 stellen wij concrete maatregelen voor waarover besluitvorming door de Kamer dient plaats te vinden. Er worden beslispunten voorgelegd ten aanzien van maatregelen die vaak relatief eenvoudig en snel zijn te nemen. Sommige maatregelen vergen meer tijd, maar kunnen wel nu al ingezet of onderzocht worden. Wanneer duidelijk wordt dat een meerderheid van de Kamer zich uitspreekt voor bepaalde maatregelen zal de regering verzocht worden deze maatregelen op te pakken.
We stellen maatregelen voor die de macht van de farmaceutische industrie doorbreken, de toelating van geneesmiddelen aanscherpen, maatregelen die ingrijpen op prijzen en vergoeding en maatregelen ten aanzien van het gebruik van geneesmiddelen.

In paragraaf 3 bespreken we de genoemde maatregelen. Wij kiezen voor maatregelen die zorgen voor betaalbare en toegankelijke geneesmiddelen voor iedereen, en die voldoende prikkels bevatten om het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen te stimuleren.

## II BESLISPUNTEN

### 1. Doorbreken macht farmaceutische industrie

#### 1.1 Loskoppelen ontwikkeling en in de handel brengen

- Lancering Nationaal Fonds Geneesmiddelenontwikkeling
- Ontwikkel nieuwe financiering op basis van het loskoppelen van de kosten voor onderzoek en ontwikkeling en de prijs van een medicijn

#### 1.1.1 Nationaal Fonds Geneesmiddelenonderzoek

- Instellen van een onafhankelijk Nationaal Fonds Geneesmiddelenonderzoek dat zorgt voor onafhankelijk medisch onderzoek en prioriteiten bepaalt op basis van maatschappelijk nut

#### 1.1.2 Licentieovereenkomsten

- Wettelijke voorwaarden aan overdracht licenties stellen bij collectieve financiering van geneesmiddelenontwikkeling
- Verbod op vervolgoctrooien

[2] Volkskrant, 11 september 2017.

- Oprichting octrooistichting met exclusieve licentie op kennis ontwikkeld door publieke organisaties

### 1.1.3. Innovatieve modellen

- Stimuleer publiek-private samenwerking zoals *Fair Medicine*
- De overheid investeert in pilots waarin bepaalde medicijnen worden ontwikkeld voor specifieke groepen patiënten d.m.v. concrete eisen, voorwaarden aan dataverzameling en prijsafspraken voor én na toelating

### 1.2 Misbruik machtspositie farmaceutische industrie aanpakken

- Scherper toezicht op het tegenhouden van generieke middelen, met behulp van de Mededingingswet
- Aanscherpen Mededingingswet om misbruik economische machtspositie farmaceuten tegen te gaan

### 1.3 Misbruik door industrie door beïnvloeding voorschrijven en gebruik beperken

- Geneesmiddelenreclame niet langer overlaten aan zelfregulering: actieve handhaving door reclamecodecommissie (CGR) mogelijk maken. Inspectie (IGZ&J) aanzetten tot opsporing naar overtreding Reclamebesluit waar CGR daartoe niet bevoegd is
- Onafhankelijke artsenbezoekers en /of andere vormen van publieke voorlichting over alle geneesmiddelen, gefinancierd uit marketingbudget farmaceutische industrie
- Sponsoring van patiëntenorganisaties door de farmaceutische industrie wordt verboden
- Patiëntenorganisaties worden gesubsidieerd via een vast percentage vanuit de VWS-begroting

### 1.4 Transparantieregister

- Transparantieregister moet wettelijk verplicht worden voor iedere BIG geregistreerde
- Transparantieregister moet up-to-date zijn
- De wijze van data verzameling en weergave in het Transparantieregister wordt aangescherpt
- Betaling aan zorginstellingen en beschikbaar stellen van personeel aan instellingen en individuele zorgverleners dienen ook in het transparantie opgenomen te worden

### 1.5 Octrooirecht

- Aandringen op wijziging huidige EU regelgeving ten aanzien van gegevensbescherming en marktexclusiviteit
- Beperk de «second medical use» octrooien (vervolgoctrooi) tot maximaal 2 jaar na verval van octrooi eerste medical use
- Betere controle op noviteit van een vinding bij octrooiaanvraag en bij beoordeling door Zorginstituut voor vergoeding

### 1.6 Dwanglicenties

- Onderzoek naar toepassen van dwanglicenties starten, in navolging van andere Europese landen
- Nederland dringt er in EU op aan dat Europese regelgeving wordt aangepast:

- Regels over data exclusiviteit worden aangepast zodat generieke geneesmiddelen die na gebruik van een dwanglicentie beschikbaar komen, werkelijk geregistreerd kunnen worden en worden toegelaten tot de markt
- Nederland dringt in EU aan op herroeping van de opt-out van TRIPS artikel 31bi zodat geneesmiddelen die in een ander land onder dwanglicentie zijn geproduceerd hier ingevoerd mogen worden

## 2. Toelating

### 2.1 Registratie

- Strakkere regels voor aanleveren van data door fabrikanten
- Toelating van nieuwe middelen wordt gebaseerd op therapeutische meerwaarde en werkzaamheid van het nieuwe middel
- Verplicht fabrikanten tot onderzoek naar biomarkers
- Investeer in personalized medicine en moleculaire tumor boards
- Maak een experimenteerartikel zodat vergoeding van predictieve testen soepeler kan worden geregeld
- Persoonsgebonden dossier: regel wettelijk dat patiënt eigenaar is van patiëntendossier
- Start zo snel mogelijk onderzoek naar de wijze waarop en voorwaarden waaronder patiëntgegevens verzameld kunnen worden in een centraal register dat toegankelijk is voor personalized medicine
- Registreer niet alleen op basis van ziekte maar vooral ook op basis van gen mutatie

### 2.2 Magistrale en officinale bereidingen door apothekers

- Er wordt een werkgroep/commissie ingesteld van deskundigen die bepalen welke regels essentieel zijn bij toelating van nieuwe middelen en in hoeverre een «registratie light» wenselijk is
- De uitzondering op octrooiwetgeving voor magistrale bereiding in de apotheek moet zo snel mogelijk wettelijk vastgelegd worden
- Wetsvoorstel dat het mogelijk maakt op grotere schaal (wees) geneesmiddelen magistraal te maken en op voorraad te houden waardoor productie meer gecentraliseerd kan worden
- De politiek neemt een rol in de beantwoording van de vraag «waar stopt het recht op eigendom en begint het recht op gezondheid?»

### 2.3 Extra voorwaarden voor de sluis

- Maak prijs onderhandelingen openbaar
- Prijs-volumeafspraken als voorwaarde voor toelating nieuw geneesmiddel, ook bij tweede en volgende indicatie
- Extra voorwaarden ten aanzien van dataverzameling
- Maak afspraken tussen producent, overheid en zorgverzekeraar over prijs voor en na toelating

## 3. Prijs en vergoeding

### 3.1 Aanscherpen Wet Geneesmiddelen Prijzen

- WGP aanscherpen door voortaan
  - o 10 referentielanden te betrekken in de berekening van de maximumprijs
  - o De berekening te wijzigen volgens Noors model: gemiddelde van de drie landen met de laagste prijs wordt de maximumprijs
- Breng add on medicijnen, die op de taxe lijst staan, onder de WGP

### 3.2 GVS herberekening

- Inventariseren aan welke eisen GVS herberekening zou moeten voldoen, waarbij eisen voor selectieve herberekening, Variant 99, en maximum eigen bijdrage in kaart worden gebracht
- Regering verzoeken om een pilot selectieve herberekening voor verschillende clusters uit te laten voeren, waarbij individuele gebruikers niet geconfronteerd worden met hoge bijbetalingen of negatieve therapeutische gevolgen
- Tijdspad vastleggen voor herberekening GVS en besluitvorming over (selectieve) herberekening
- Hevel specialistische middelen waar door herberekening GVS een (te) hoge bijbetaling voor gaat ontstaan over naar het ziekenhuisbudget

### 3.3 Off label gebruik

- Maak aparte vergoeding voor off label gebruik

### 3.4 Financiële arrangementen

- Transparantie over uit onderhandelde prijsafspraken
- Prijs-volumeafspraken: indicatie-uitbreiding betekent prijsverlaging
- Stop aanspraak/vergoeding voor niet effectieve middelen na drie jaar
- Creëer experimenteerruimte voor gezamenlijke (transparante) inkoop zorgverzekeraars om financiële arrangementen te doorbreken; bied VWS en verzekeraars de juridische mogelijkheid het contract open te breken bij registratie tweede en volgend middel voor dezelfde indicatie
- Bouw de landelijke Horizonscan verder uit met extra parameters

### 3.5 Inkoopmacht Europees/centraal/ziekenhuizen

- Nederland zet ambitieus in op gezamenlijke inkoop binnen Europa
- Stimuleer gezamenlijk inkopen door ziekenhuizen en zorgverzekeraars. Zorg dat alle noodzakelijke afspraken voor samenwerking binnen de «veilige haven» van de ACM zijn vastgelegd, versnel gezamenlijke inkoop door meer zekerheid te bieden aan partijen; regel dat inkoopvoordeel ten goede komt aan BKZ
- Kamer volgt actief Platform Inkoopkracht Dure geneesmiddelen; Platform rapporteert regelmatig via Minister aan de Kamer
- Voorkom verstrengeling academische component en premiegeld door bekostiging dure geneesmiddelen slechts toe te staan tegen de netto inkoopprijs ontdaan van alle op geld waardeerbare voordelen

### 3.6 Dure geneesmiddelen overhevelen naar ziekenhuisbudget

- Inzicht in welke middelen nog zouden kunnen worden overgeheveld naar ziekenhuisbudget (ook in het kader van bijbetaling door GVS herberekening)

### 3.7 Vergoeding dure geneesmiddelen ziekenhuis

- Stel onafhankelijke regionale beoordelingscommissies in die bindend advies geven over toepassing add on geneesmiddelen
- Laat NZa (en zorgverzekeraars) scherper toezien op doelmatig voorschrijven en vergoeden
- Wijzig de NZa beleidsregel dure geneesmiddelen zodanig dat dure geneesmiddelen die als add on worden bekostigd alleen tegen de netto inkoop prijs worden vergoed

## 4. Gebruik

### 4.1 Voorschrijven en onafhankelijke voorlichting aan artsen

- In kaart brengen en openbaar maken van informatie in welke ziekenhuizen doelmatiger wordt voorgeschreven
- Meer voorlichting over prijsverschillen van geneesmiddelen die veel worden voorgeschreven in de eerste lijn
- Intramuraal preferentiebeleid mogelijk maken, met waarborg voor patiëntveiligheid

### 4.2 Gepast gebruik van geneesmiddelen

- Pas de Europese regels voor prijsbepaling van weesgeneesmiddelen aan
- Stimuleer onderzoek naar minder gebruik van dure middelen via ontwikkeling van start-en stopcriteria
- Stimuleer gezamenlijke besluitvorming en betrek patiënten actief bij de keuze voor behandeling
- Verplicht deelname aan dataverzameling voor ontwikkeling van predictieve testen en personalized medicine

## III MAATREGELEN

Er zijn verschillende maatregelen nodig om geneesmiddelen beschikbaar en betaalbaar te laten zijn. Deels zijn deze al onderdeel van bestaand beleid, maar er moeten ook nieuwe stappen worden gezet.
De maatregelen zijn verdeeld in een aantal categorieën:

1. Het doorbreken van de macht van de farmaceutische industrie
2. Toelating van geneesmiddelen
3. Prijzen en vergoeding van medicijnen
4. Gebruik van geneesmiddelen

## 1. Doorbreken macht farmaceutische industrie

*De farmaceutische industrie is ongekend machtig. Patiënten zijn immers afhankelijk van medicijnen. De farmaceuten maken hier maximaal gebruik van. Met schimmige onderhandelingen, slimme trucs en langlopende octrooien worden de prijzen zoveel mogelijk opgedreven. De macht van de industrie moet worden doorbroken om te zorgen dat medicijnen voor iedereen beschikbaar zijn, nu en in de toekomst.*

### 1.1 Loskoppelen ontwikkeling en in de handel brengen

*Met het loskoppelen van de ontwikkeling van geneesmiddelen en het in de handel brengen, worden de overheid en de wetenschap in staat gesteld de prioriteiten voor onderzoek te bepalen. Daarmee komt het algemeen belang weer voorop te staan, in plaats van het belang van de farmaceut.*

Kleine startups die een veelbelovend middel hebben ontwikkeld, worden vaak opgekocht door de farmaceutische industrie. Op die manier krijgt de farmaceut eenvoudig het jarenlange monopolie voor een geneesmiddel in handen. Er is dan geen relatie meer tussen ontwikkelkosten en de prijs van het medicijn. Om de ontwikkeling van geneesmiddelen tegen redelijke prijzen te kunnen garanderen, is het daarom van belang dat onderzoek en ontwikkeling losgekoppeld worden van het uiteindelijke in de handel brengen.

KWF stelt voor om een octrooistichting op te richten die een exclusieve licentie krijgt op kennis die door publieke organisaties is ontwikkeld. Financiering voor de verdere ontwikkeling van een geneesmiddel kan dan alleen op de voorwaarde van een exclusieve licentie die afgenomen kan worden wanneer er geen aanvaardbare prijs worden gesteld. Dat schept de mogelijkheid om nieuwe geneesmiddelen in een publiek-private samenwerking te ontwikkelen. Op het moment dat de ontwikkeling van een nieuw middel in de pre-klinische fase komt wordt een non-profit startup opgericht. Deze wordt gefinancierd vanuit een Nationaal Fonds Geneesmiddelen. Dit fonds wordt betaald uit publieke middelen en de farmaceutische industrie. Voorwaarde voor financiering is dat een exclusieve licentie wordt verstrekt aan een bijbehorende octrooistichting.

Nieuwe financieringsmodellen als delinkage, kunnen een oplossing bieden. Bij delinkage worden kosten voor onderzoek niet terugverdiend door hoge geneesmiddelenprijzen, maar direct gecompenseerd of voorgefinancierd. Daarbij worden prioriteiten gesteld op basis van maatschappelijke noodzaak. Delinkage financiering vergt deels internationale afspraken, maar er kunnen wel al nationale pilots worden opgezet (zie 1.3.3 «Innovatieve modellen»).

### 1.1.1 Onafhankelijk Nationaal Fonds Geneesmiddelenonderzoek

Om de effecten van medicijnen goed te kunnen bestuderen, is het noodzakelijk dat zowel de positieve als negatieve effecten van een geneesmiddel op objectieve wijze worden weergegeven. Zonder deze informatie kunnen artsen niet de juiste beslissing maken over het geneesmiddel dat ze moeten voorschrijven. De afgelopen jaren zijn er vele voorbeelden geweest waaruit blijkt dat de onafhankelijkheid van medisch onderzoek niet altijd zeker is. Onderzoeken die «gesponsord» zijn door de industrie geven positievere onderzoeksresultaten over een geneesmiddel dan onderzoeken die dit niet zijn.

Daarnaast heeft de farmaceutisch industrie na marktoelating weinig belang bij goed onderzoek naar de toepassing van hun geneesmiddelen in de praktijk, en de effectiviteit en veiligheid indien toegepast in de veel grotere en diverse groepen patiënten (dan waarin het onderzocht is tot dan toe voor de registratie). Daar waar fabrikanten hiertoe wel verplicht worden door Geneesmiddelenautoriteiten (bv de EMA), zouden ze verplicht moeten zijn dit uit te laten voeren door onafhankelijke onderzoekers.

Met een Nationaal Fonds Geneesmiddelenonderzoek, wordt een buffer ingebouwd tussen financiering en onderzoek. Daarnaast stelt het de overheid en wetenschap in staat in nauwe samenwerking met patiëntenorganisaties, de prioriteiten te bepalen voor geneesmiddelenonderzoek. Nu bepaalt de farmaceutische industrie dat nog. Door een Nationaal Fonds Geneesmiddelenonderzoek, gevuld met bijdragen van de industrie, onderzoeksgeld te laten verdelen over universiteiten en ziekenhuizen, wordt het algemeen belang beter gediend dan nu het geval is; de meerwaarde voor de volksgezondheid, ten opzichte van de bestaande behandelingen staat immers centraal.

Wat ons betreft is er dus helemaal geen directe financiële relatie tussen diegene die het onderzoek uitvoert en diegene die het financiert nodig. Wij pleiten ervoor dat dit op indirecte wijze gebeurt, zoals ook al door het rapport van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving wordt beargumenteerd. In Italië en het Verenigd Koninkrijk wordt al op deze manier gewerkt.

### 1.1.2 Licentieovereenkomsten

Wij stellen, net als Licence to heal, voor om bij het overdragen van licenties voorwaarden te stellen aan de fabrikant die toegankelijkheid garanderen; vervolg-octrooien worden verboden. Het onderzoek naar een geneesmiddel op de universiteit wordt door ons allemaal betaald. De doorontwikkeling van een medicijn door startups wordt gefinancierd door private durfinvesteerders en ook de overheid heeft stimuleringsprogramma's voor innovatieve startups. Deze extra overheidssubsidie is niet gerechtvaardigd als de startup vervolgens wordt verkocht aan de farmaceutische industrie die het middel door ontwikkelt en er gigantische winsten mee maakt. Daarom is het niet meer dan normaal dat de overheid collectieve voorwaarden stelt aan publieke investeringen. Denk hierbij bijvoorbeeld aan transparantie over de prijs en beschikbaarheid.

### 1.1.3. Innovatieve modellen

Een gelijker speelveld kan worden gecreëerd door versterking van de positie van kleine, innovatieve modellen. Daarvoor zijn creatieve oplossingen nodig. Een van die voorbeelden is Fair Medicine, een initiatief dat door het Ministerie van VWS wordt gesteund. Het zoeken naar nieuwe middelen is volgens Fair Medicine een maatschappelijke taak die door meerdere stakeholders moet worden opgepakt. Patiëntenverenigingen, ziekenhuizen, onderzoekers, zorgverzekeraars, kleine en grote (social) investors en farma-ontwikkelaars steken gezamenlijk geld en expertise in nieuwe medicijnen. Daarmee wordt de last van de hoge investeringen evenwichtig verdeeld en kunnen er vooraf afspraken worden gemaakt over een eerlijke prijs en aanvaardbaar rendement. De investerende partijen gaan bij Fair Medicine pas verdienen als het product op de markt is. Hun rendement is transparant en zal naar verwachting tussen uitkomen tussen de 8–15%, wat beduidend lager is dat wat gebruikelijk is in de branche.

Daarnaast zou de overheid moeten investeren in pilots die bepaalde medicijnen ontwikkelen voor specifieke groepen patiënten. Hierbij worden concrete eisen en voorwaarden aan dataverzameling (welke data, wie verzamelt deze, en voor wie zijn deze toegankelijk) gesteld. Daarbij worden prijsafspraken voor én na toelating gemaakt. Door een rol te spelen in het ontwikkelingstraject van medicijnen kunnen overheden invloed uitoefenen op de prijsstelling, want als de overheid wacht tot registratie rest een zeer zwakke onderhandelingspositie. Het is de laatste fase van medicijnontwikkeling (fase III) die erg kostbaar is waardoor het met name de grote bedrijven zijn die deze fase kunnen bekostigen, wat tot geringe competitie en dus hoge prijzen leidt. Als de overheid in de periode voorafgaand aan registratie bereid is om bepaalde medicijnen in ontwikkeling voor specifieke groepen patiënten te vergoeden en daaraan concrete eisen te stellen verandert het huidige ontwikkelingsmodel. Er worden voorwaarden gesteld aan de dataverzameling (welke data, wie verzamelt, voor wie toegankelijk) en deze worden gekoppeld aan afspraken over de prijs voor én na toelating. Zo heeft de overheid meer grip op de prijsbepaling die gebaseerd is op objectieve data.

### 1.2 Misbruik machtspositie farmaceutische industrie aanpakken

*De Autoriteit Consument en Markt moet meer bevoegdheden krijgen om misbruik van macht van de farmaceutische industrie aan te pakken. De mogelijkheid om boetes tot 10% van de netto jaaromzet op te leggen als misstanden worden aangetoond, moet beter worden benut*

Onbetaalbare geneesmiddelen kunnen duur blijven, omdat de monopoliepositie van fabrikanten aan alle kanten mogelijk wordt gemaakt. Hiermee is de industrie vele malen machtiger dan de overheid. De Autoriteit Consument en Markt bewaakt de markt in Nederland en zou meer bevoegdheden moeten krijgen om misbruik van machtposities aan te kunnen pakken.

Om misbruik van de machtspositie van farmaceuten zoveel mogelijk aan te pakken bieden artikel 102 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (het verbieden van misbruik van een dominantie positie) en de Mededingingswet in Nederland de beste opties. De ACM kan een boete tot maximaal 10% van de netto jaaromzet opleggen, zoals beschreven in een recent rapport van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving. Daarbij heeft de Autoriteit Consument en Markt in februari 2015 een bijdrage gepresenteerd waarin wordt geconstateerd dat fabrikanten van chemische merkgeneesmiddelen de toetreding en het gebruik van goedkopere generieke geneesmiddelen hebben belemmerd. Fabrikanten hebben marktexclusiviteit van merkgeneesmiddelen verlengd en de afzet vergroot door marketing en beïnvloeding van voorschrijvers van geneesmiddelen. De ACM stelt vast dat de zorgkosten negatief worden beïnvloed door bepaalde prijs- en marketingstrategieën. Mededingingsautoriteiten kijken in de praktijk vooral naar misbruik dat er op gericht is concurrenten uit te sluiten en minder naar wat er aan winst voor het bedrijf wordt gemaakt. Er zijn dus geen zaken bekend waarin is opgetreden tegen een farmaceutische fabrikant, alleen vanwege de excessieve hoge prijs van een geneesmiddel. Onder misbruik valt het verkeerd informeren van het octrooibureau door verkeerde informatie aan te leveren over het moment van vergunningverlening, het weigeren van een licentie aan een generieke fabrikant en het beïnvloeden van voorschrijver door de generieke concurrent negatief af te schilderen en zo de marktexclusiviteit te verlengen. Wat ons betreft krijgt de ACM meer bevoegdheden om deze misstanden aan te pakken, in de vorm van een boete van maximaal 10% van de netto jaaromzet.

### 1.3 Misbruik door industrie door beïnvloeding voorschrijven en gebruik beperken

*63% van de uitgaven van de farmaceutische industrie gaat naar marketing. Daarmee wordt geprobeerd artsen over te halen om het medicijn van de fabrikant voor te schrijven. Agressieve en excessieve verkooptactieken van farmaceuten moeten aan banden worden gelegd. Net zoals de belangenverstrengeling tussen arts, zorginstelling, patiëntenorganisatie en fabrikant. Er moet een extra bijdrage uit het marketingbudget van de farmaceutische industrie besteed worden aan financiering van onafhankelijke artsenbezoekers en /of andere vormen van publieke voorlichting over geneesmiddelen. Hiermee wordt onafhankelijke voorlichting over geneesmiddelen gerealiseerd.*

Belangenverstrengeling tussen artsen en farmaceuten aanpakken is een voorwaarde voor het terugdringen van de macht van de farmaceutische industrie. Van een arts wordt verwacht dat hij beslissingen maakt op basis van medische kennis en niet op basis van commerciële prikkels afkomstig van de industrie.

De overheid moet ingrijpen om de agressieve marketing van de farmaceutische industrie in te dammen. In 2016 kregen artsen, zorginstellingen en patiëntenverenigingen in totaal 58,5 miljoen euro van de farmaceutische industrie (voor zover gemeld aan het Transparantieregister). Volgens een onderzoek van de Europese Commissie uit 2009 geeft de farmaceutische industrie zo'n 15,6 miljard uit aan marketing en dat is 2,3 miljard meer dan

aan onderzoek[3]. In het SEO rapport uit 2014 staat dat 63% van de totale kosten naar marketing gaan.[4] Deze kosten gaan naar artsenbezoekers, publicaties, nascholing, organisatie en sponsoring van congressen, financiering van onderzoek bij zorginstellingen en individuele zorgverleners, samenwerking en sponsoring patiëntenverenigingen en kennisplatforms, maar ook naar het negatief afschilderen van de concurrentie zoals gebeurt bij biologicals en biosimilars.

Aangezien de voorschrijvend arts degene is die de keuze voor een geneesmiddel bepaalt is het voor fabrikanten zaak hun geneesmiddel (specialité) in de pen van de medisch specialist te krijgen. Als de medisch specialist een middel voorschrijft, zal de patiënt dat middel ook buiten het ziekenhuis blijven gebruiken, aangezien huisartsen vaak het voorschrift van de medisch specialist voortzetten. Er is dus sprake van een uitstralingseffect van het voorschrijfgedrag van een medisch specialist. Fabrikanten investeren daarom via marketingactiviteiten in artsen. Wanneer een fabrikant een band met de medisch specialist heeft zal deze eerder kiezen voor het middel van deze fabrikant. Daarnaast is het voor de fabrikant zaak zo lang mogelijk marktexclusiviteit te behouden, zodat zo lang mogelijk een hoge prijs voor het middel geldt. Ook huisartsen hebben als voorschrijvers een belangrijke rol en zijn voor de fabrikant van belang om ervoor te zorgen dat het merkgeneesmiddel wordt voorgeschreven.
Goede onafhankelijke voorlichting over geneesmiddelen voor voorschrijvers is belangrijk. Daarom moet een bijdrage worden gevraagd uit het marketingbudget van de farmaceutische industrie voor financiering van onafhankelijke artsenbezoekers en /of andere vormen van publieke voorlichting over geneesmiddelen.

Het toezicht op geneesmiddelenreclame is in Nederland via zelfregulering vormgegeven. Het is echter zeer de vraag of zelfregulering werkt aangezien de belangen van de industrie veelal niet hetzelfde zijn als het maatschappelijk belang van een goede volksgezondheid.
Het reclameverbod in de Geneesmiddelenwet moet actiever gehandhaafd worden. De reclamecodecommissie heeft geen opsporingsbevoegdheid en kan op dit moment dus niet actief zoeken naar overtredingen. Dit is echter wel toegestaan door de IGZ&J en zelfs een wettelijke taak (handhaven Reclamebesluit).

Daarnaast is het toegestaan dat de farmaceutische industrie patiëntenorganisaties sponsort volgens de gedragscode die belangenorganisaties zelf hebben opgesteld. In die code staat o.a.:
«Financiële ondersteuning van een patiëntenorganisatie in de vorm van subsidiering, sponsoring e.d. is toegestaan. Ook ondersteuning «in natura» is toegestaan. De ondersteuning kan worden gekoppeld aan een specifieke activiteit.» en
«Bij iedere vorm van ondersteuning moet ervoor worden gezorgd dat de onafhankelijkheid van de patiëntenorganisatie, van haar beleid en haar activiteiten niet in gevaar wordt gebracht.»
Een verbod op sponsoring zal beïnvloeding door de farmaceutische industrie verkleinen. De overheid zou patiëntenorganisaties kunnen subsidiëren vanuit de begroting VWS of door een vast percentage van de premie daarvoor te bestemmen. Daarbij dient nadrukkelijk aandacht te zijn voor patiëntenverenigingen voor aandoeningen die relatief weinig voorkomen.

---

[3] De Groene Amsterdammer, «Dure pillen», 9 april 2014.
[4] L. Kok en J. van der Voort, «De ffarmaceutische industrie in het maatschappelijk debat: een feitelijke beschrijving van de markt voor innovatieve geneesmiddelen in Nederland», *SEO-rapport nr. 2014–22*, in opdracht van Nefarma en Amcham, Amsterdam, mei 2014.

Medisch specialisten schrijven nog te vaak relatief dure gepatenteerde geneesmiddelen voor in plaats van generieke geneesmiddelen. Er lijkt door de wijze van bekostiging een prikkel te zijn ontstaan voor ziekenhuizen om juist dure geneesmiddelen voor te schrijven.

**1.4 Transparantieregister**

*Het transparantieregister is een wassen neus door de vrijblijvendheid en het gebrek aan mogelijkheden tot opsporing en handhaving. Door het register voor iedere BIG geregistreerde persoon wettelijk verplicht te maken, de gegevens goed te controleren en sancties te verbinden aan het niet juist invullen, wordt de betrouwbaarheid van het register vergroot.*

Het Transparantieregister is bedoeld om inzicht te bieden in de financiële transacties tussen de farmaceutische industrie en zorgaanbieders. In de praktijk wordt het transparantieregister gevuld met gegevens van de industrie zelf, op vrijblijvende basis. Vanwege het ontbreken van een wettelijke verplichting, in combinatie met een gebrek aan controle en handhaving, biedt het register weinig inzicht.
Het register wordt beheerd door de Stichting Code geneesmiddelenreclame (CGR), bestaand uit belangenverenigingen van farmaceutische industrie, artsen en apothekers. Ook toezicht en naleving worden uitgevoerd door de belangenverenigingen. Dit werkt niet en is onwenselijk; een slager laat je ook niet z'n eigen vlees keuren. De Reclamecodecommissie heeft geen opsporingsbevoegdheid en kan dus niet actief onderzoeken of financiële banden daadwerkelijk in het transparantieregister worden opgegeven.

Het register is op meerdere manieren te omzeilen. Zo moeten alleen Nederlandse industrieën gegevens opgeven. Dat biedt mogelijkheden om betalingen vanuit een ander land naar een Nederlandse arts te doen. Daarnaast verlopen betalingen van de farmaceutische industrie soms via andere partijen, zoals reclame- en scholing bureaus. Zij vallen nu buiten het bereik van het register.

Zoeken in het Transparantieregister is lastig en onduidelijk; informatie wordt pas een jaar na invoering opgenomen en er kan alleen op individuele zorgverlener worden gezocht.
Goed inzicht in geldstromen tussen de industrie en zorgverleners is dus met het huidige register niet mogelijk, terwijl dit inzicht nodig is om belangenverstrengeling tegen te gaan
Er is geen enkele controle of alle bedragen volledig worden opgegeven en sluiproutes via medische uitgeverijen of communicatiebureaus zijn eenvoudig want deze organisaties komen niet voor in het register.
Bovendien wordt de sponsoring aan zorginstellingen en stichtingen die maatschappen voor sponsoring in het leven roepen niet in het transparantieregister getoond.

Wij pleiten voor een goed functionerend transparantieregister, omdat het zichtbaar maken van belangenverstrengeling een belangrijke stap is in het tegengaan ervan.

**1.5 Octrooirecht**

*Octrooien beschermen vooral de winsten van fabrikanten, terwijl het de ontwikkeling van nieuwe medicijnen zou moeten stimuleren. Daarom doen wij voorstellen om het huidige octrooisysteem op cruciale punten te wijzigen en onnodige verlenging van octrooien door minimale aanpassing onmogelijk te maken*

Het octrooirecht (of patentrecht) is bedoeld om een fabrikant de tijd te geven investeringen voor de ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel terug te laten verdienen en winst te laten maken op het middel. De manier waarop het octrooisysteem nu functioneert houdt prijzen onnodig hoog en draagt er aan bij dat fabrikanten het niet de moeite waard vinden nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen. Dit resulteert in grote winsten voor de farmaceutische industrie, terwijl het maatschappelijk rendement beperkt blijft. Octrooien beschermen vooral winsten van fabrikanten op reeds ontwikkelde medicijnen, in plaats van dat ze de ontwikkeling van nieuwe medicijnen stimuleren.

Artsen schrijven voor op werkzame stof, niet op merknaam. Geneesmiddelen met de werkzame stof kunnen een merkgeneesmiddel (specialité) of merkloos middel (generiek) zijn. Voor merkgeneesmiddelen heeft een fabrikant octrooi aangevraagd. Octrooien worden meestal voor twintig jaar verleend, met de mogelijkheid van beschermingsverlenging én de mogelijkheid van een extra octrooiperiode van 6 maanden als een kindertoepassing wordt geregistreerd; daarna mag een middel nagemaakt worden door de generieke fabrikant. Tijdens de looptijd van een octrooi is de fabrikant de enige die een geneesmiddel mag produceren en heeft hiermee marktexclusiviteit. Gedurende de periode van marktexclusiviteit maakt de fabrikant maximale winst op het merkgeneesmiddel. Er is dan ook een groot prijsverschil tussen de prijs van een merkgeneesmiddel tijdens de looptijd van een octrooi en de prijs van een generiek geneesmiddel. Door afgedwongen concurrentie tussen specialité-fabrikant en generieke fabrikant dalen de prijzen tussen de 25% en 40% in de twee jaar na de komst van het generieke middel. In Nederland is de prijsdaling zelfs nog groter ten gevolge van het preferentiebeleid van zorgverzekeraars. Het zou mooi zijn het octrooirecht aan te pakken maar dit vergt een wijziging van internationale afspraken. Patenten zouden voor een kortere periode moeten gelden en op strengere voorwaarden moeten worden verleend. Hier zou Nederland wel in internationaal verband op moeten inzetten. Echter, dit is op de korte termijn niet haalbaar.

### 1.6 Dwanglicenties

*Door een dwanglicentie wordt het monopolie van de farmaceut doorbroken. Dwanglicenties zijn het uiterste middel dat kan worden toegepast, maar geven de overheid een sterkere positie in prijsonderhandelingen.*

Het octrooirecht kan flexibel worden toegepast door de inzet van dwanglicenties. De Rijksoctrooiwet staat het gebruik van dwanglicenties toe voor redenen van algemeen belang. Door een dwanglicentie kan de overheid (of iemand die door overheid is aangewezen) gebruik maken van een octrooi voordat dit is afgelopen, zonder toestemming van de octrooihouder. Daarmee wordt het monopolie doorbroken en kunnen generieke middelen eerder toegang krijgen.

Dit generieke middel dat via een dwanglicentie verkregen wordt, kan afkomstig zijn uit een ander land of in Nederland geproduceerd worden. En de octrooihouder ontvangt een redelijke vergoeding, volgens internationale richtlijnen. Dwanglicenties toepassen kan ook de prijsonderhandeling onder druk zetten omdat de positie van de overheid wordt versterkt. De inzet van dwanglicenties wordt gezien als een laatste redmiddel en is in Nederland, in tegenstelling tot in andere landen in Europa, nog niet eerder toegepast. Verder onderzoek is nodig naar de toepasbaarheid van dwanglicenties.

De huidige EU regelgeving ten aanzien van dataexclusiviteit en marktexclusiviteit bemoeilijkt een effectief gebruik van dwanglicenties door de EU-lidstaten. Wanneer Nederland besluit een dwanglicentie af te geven – omdat elders een middel gevonden is voor een lagere prijs – kan het zo zijn dat het middel niet in de EU geregistreerd kan worden. Dit komt doordat het Europees Medicijn Agentschap geen gebruik kan maken van de door de fabrikant van het originele middel ingediende data. Deze Europese regels omtrent dataexclusiviteit moeten een uitzonderingsregel krijgen voor EU lidstaten die gebruik willen maken van een dwanglicentie. Het is op dit moment nog verboden om een geneesmiddel te importeren dat in een ander land onder dwanglicentie wordt geproduceerd. (TRIPS 31 bis opt out).

De Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS) heeft ook onderzoek gedaan naar dwanglicenties en komt met een mogelijke oplossing.[5] De Minister van Economische Zaken kan een dwanglicentie inzetten door een beroep te doen op het beschermen van de volksgezondheid als door druk van een fabrikant een belangrijk medicijn niet aan patiënten kan worden verstrekt. Bij situaties – zoals bij de prijsonderhandelingen over het extreem dure Orkambi met farmaceut Vertex – kan ervoor worden gekozen een dwanglicentie toe te passen, wanneer alle andere onderhandelingsmiddelen zijn uitgeput.
Toepassing van een dwanglicentie c.q. de productie/registratie van een generieke vervanger leidt alleen tot een lagere prijs als de vervanger via wettelijke dwang het generiek middel tegen een (veel) lagere prijs aanbiedt. Zonder externe druk is een aanvaardbare lagere prijs niet te verwachten.

## 2. Toelating

*Fabrikanten besteden het overgrote deel van hun onderzoeksbudget aan de doorontwikkeling van bestaande geneesmiddelen. Er wordt ingezet op de grootst mogelijk winst, in plaats van therapeutische meerwaarde. Verschillende maatregelen kunnen ervoor zorgen dat we dat weer omdraaien.*

### 2.1 registratie

*Er moeten meer voorwaarden gesteld worden aan medicijnen die worden toegelaten tot de markt. Data moeten beter worden geregistreerd en er moet gekeken worden naar de meerwaarde die een nieuw middel heeft ten opzichte van bestaande geneesmiddelen.*

Wanneer een fabrikant een nieuw middel op de markt brengt wordt dat middel toegelaten op basis van onderzoeksgegevens die de fabrikant zelf aanlevert. Toelating zou verbonden moeten zijn aan striktere voorwaarden voor registratie van data, zowel in de trial fases als daarna. Ook het effect van nieuwe geneesmiddelen moet veel strakker geregistreerd worden. Fabrikanten moeten verplicht worden onderzoek te doen naar biomarkers. Er is op dit moment geen vergoeding voor onderzoek naar diagnostische testen en analyse van patiënten materiaal. De ontwikkeling van voorspellende testen moet gestimuleerd worden. Vergoeding van deze testen is via reguliere bekostiging op dit moment lastig. Er moet een experimenteerartikel komen voor personalized medicine.

---

[5] RVS opninie 21 juni 2017, Aanpak dure geneesmiddelen vergt meer dan alleen onderhandelen over de prijs.

Bij de toelating van nieuwe geneesmiddelen zou veel meer gekeken moeten worden naar de meerwaarde die het nieuwe middel heeft ten opzichte van bestaande therapie. Om het verloop van patenten te omzeilen, komt het voor dat farmaceutische bedrijven een kleine wijziging aanbrengen in een bepaald geneesmiddel. Vervolgens wordt hier opnieuw patent op aangevraagd, de prijs wordt verhoogd en het oude middel wordt van de markt gehaald. Om dit aan te pakken en innovatie te stimuleren is het noodzakelijk bij registratie te eisen dat nieuwe geneesmiddelen worden vergeleken met de beste bestaande therapie. Door vergoeding te koppelen aan therapeutische meerwaarde wordt het ontwikkelen van preparaten uit het zogenaamde «evergreening» minder aantrekkelijk. De vergelijking moet beschikbaar zijn in de vorm van een advies aan voorschrijver en apotheek.

In de toekomstscenario's die KCE en ZIN presenteerden[6] wordt daarnaast voorgesteld werkzaamheid in plaats van therapeutische meerwaarde als basis voor goedkeuring te nemen. Een middel toelaten omdat het beter werkt dan een placebo is onvoldoende; alleen kijken naar uitkomstmetingen zegt niets over de meerwaarde die het middel in de kliniek zal hebben.
Het is belangrijk dat data uit analyse van patiëntenmateriaal eenduidig worden geregistreerd en toegankelijk zijn. Er zou een patiëntgebonden dossier moeten komen. Op dit moment worden gegevens over effectiviteit en veiligheid van een geneesmiddel bij patiënten geregistreerd door fabrikanten. Deze registraties zijn echter van geen waarde voor onderzoek naar effectiviteit en veiligheid. Door patiëntregistraties eigendom van de patiënt in plaats van de fabrikant te maken en deze in een centraal register te verzamelen komen de juiste data beschikbaar voor onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van geneesmiddelen en kan gekomen worden tot personalized medicine.
Bovendien dient niet alleen geregistreerd te worden op ziekte maar ook op basis van gen-mutatie, zodat data gebruikt kunnen worden ten behoeve van personalized medicine.

De Patiëntenfederatie heeft een voorstel ontwikkeld voor patiëntenregisters. Er moet onderzoek opgezet worden naar het opzetten van patiëntenregisters en de voorwaarden waaronder dat moet gebeuren, met voldoende privacy waarborgen.

### 2.2 Magistrale en officinale bereidingen door apothekers

*Door eigen bereidingen van apothekers wettelijk goed te regelen, ontstaat er een alternatief voor te dure geneesmiddelen.*

Om de machtige positie van fabrikanten te omzeilen bestaat er de mogelijkheid voor apothekers om zelf medicijnen te bereiden en deze te verstrekken aan patiënten die een zeer uniek geneesmiddel nodig hebben. Deze mogelijkheid wordt nu nog niet volop benut omdat apothekers nog niet expliciet zijn uitgezonderd in de Octrooiwet. Een wetswijziging met deze uitzondering moet snel worden behandeld in het parlement,

Deze magistrale bereiding vergt de nodige investering in kennis, apparatuur en ruimte. Om zowel kwaliteit als efficiency maximaal te laten zijn, moet de (wettelijke) mogelijkheid worden geboden om voor (wees) geneesmiddelen de bereiding en voorraadvorming voor een grotere

---

[6] VandenBroeck Ph, Raymakers P, Wickert R, Becker K, Goossens J, Hulstaert F, Cleemput I, de heij I, Mertens R. Toekomstscenari's voor de ontwikkeling en prijszetting van geneesmiddelen, Brussel: Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg, Diemen: Zorginstituut Nederland. 2016 D/2016/10.273/56.

populatie toe te staan zodat dit in één of maximaal twee goedgekeurde bereidingsapotheken kan worden gedaan. Voor de magistrale bereiding moet dan ook een WGP limiet worden vastgesteld volgens een te ontwikkelen systeem.
De Raad voor Volksgezondheid en Samenleving beveelt dit ook aan in een recent rapport. [7]

Er zijn vele regels voor toelating. Hiermee wordt geprobeerd veiligheid van medicijnen te borgen, Regels voor toelating kunnen ook een belemmering vormen voor magistrale of officinale bereidingen en voor kleine bedrijven of samenwerkingsverbanden met universiteiten, die een nieuw middel ontwikkelen. De vraag is hoe we een goed evenwicht kunnen vinden tussen veiligheid en innovatie: Dit evenwicht kan alleen goed bepaald worden door mensen met verstand van biotechnologie en geneesmiddelen. Hierbij is van belang dat onderzocht wordt hoe op een andere wijze dan nu in het registratietraject op een goede, onafhankelijke en verantwoorde wijze de veiligheid bewaakt kan worden.

Inspire 2 live stelt de principiële vraag «waar stopt het recht op eigendom en begint het recht op gezondheid?». In een proefproces wordt de rechter gevraagd hier een uitspraak over te doen. De ingrediënten voor Nivolumab worden in China besteld, het geneesmiddel wordt hier bereid volgens officiële richtlijnen en aan patiënten voorgeschreven.

Een werkgroep van deskundigen zou kunnen bepalen aan welke regels een magistrale of officinale bereiding zou moeten voldoen om tot een evenwicht te komen tussen veiligheid en innovatie cq veiligheid en beschikbaarheid. Dit vraagt ook om een Europese aanpak.

### 2.3 Extra voorwaarden voor de sluis

Wanneer een fabrikant een nieuw duur middel op de markt brengt en het Zorg Instituut Nederland (ZIN) oordeelt dat de kosten te hoog worden of de kosteneffectiviteit te laag is, kan het ZIN adviseren het middel niet te vergoeden. Het nieuwe middel kan dan in de sluis worden geplaatst. De Minister van VWS onderhandelt met de fabrikant en er worden prijsafspraken gemaakt. Voor een geneesmiddel in de sluis geldt dat het niet vergoed wordt en dat het later beschikbaar is voor patiënten. De prijsafspraken zijn geheim. Onduidelijk blijft dus hoe er onderhandeld is en welke afspraken er precies zijn gemaakt, zowel qua prijs als bijvoorbeeld ten aanzien van registratie. Ook prijs-volumeafspraken blijven onduidelijk, als deze al gemaakt worden. Logisch zou zijn dat een fabrikant de prijs van een duur geneesmiddel verlaagt zodra het volume, de omzet, toeneemt. Dit geldt ook als de omzet toeneemt door nieuwe indicaties.
De prijsonderhandelingen en de voorwaarden voor vergoeding zouden openbaar moeten zijn, net als aanbesteding door de overheid.

## 3. Prijs en vergoeding

*De extreem hoge prijs van sommige geneesmiddelen zet de beschikbaarheid van geneesmiddelen onder druk. De prijzen moeten gewoon omlaag. Door wetten te veranderen en beter samen te werken kan dat ook. Er zijn verschillende mogelijkheden om dat voor elkaar krijgen.*

Geneesmiddelen die in het ziekenhuis, door de medisch specialist worden voorgeschreven worden betaald uit het ziekenhuisbudget en daarmee indirect door de zorgverzekeraar; geneesmiddelen die buiten het

[7] Ontwikkeling nieuwe geneesmiddelen: Beter, sneller, goedkoper. November 2017, Raad voor Volksgezondheid en Samenleving.

ziekenhuis worden afgeleverd (door huisarts of specialist voorgeschreven) worden rechtstreeks betaald door de zorgverzekeraar en zijn niet gebudgetteerd. De apotheker in het ziekenhuis en de openbare apotheker zijn verplicht het door de arts voorgeschreven geneesmiddel af te leveren, de voorschrijvend arts is dus degene die de keuze voor een geneesmiddel bepaalt.
De Wet geneesmiddelenprijzen (WGP)[8] maximeert de brutoverkoopprijs, zowel intra- als extramuraal; het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) regelt buiten het ziekenhuis de hoogte van de vergoeding van het geneesmiddel aan de patiënt en kan daarmee de keuze voor goedkopere alternatieven bij voorschrijfbeleid stimuleren. Het door de zorgverzekeraars gevoerde preferentiebeleid regelt buiten het ziekenhuis de aanspraken die patiënten op een geneesmiddel kunnen maken (keuze tussen middelen met een identieke werkzame stof). Door invoering van het preferentiebeleid zijn de prijzen van veel geneesmiddelen, waarvoor verschillende merkloze varianten bestaan, fors omlaag gegaan.

### 3.1 Aanscherpen Wet Geneesmiddelen Prijzen

*De huidige manier waarop maximumprijzen voor geneesmiddelen worden vastgesteld is niet representatief. Door in Nederland het «Noorse model» te hanteren, waarbij de maximumprijs gebaseerd wordt op het gemiddelde van de drie laagste prijzen van de tien landen waar mee vergeleken wordt, zal de maximumprijs lager uitvallen. Hierdoor kunnen de maximumprijzen van geneesmiddelen met honderden miljoenen naar beneden.*

Vanaf 23 februari 1996 geldt de Wet Geneesmiddelen Prijzen (WGP). Het Ministerie van VWS kan, bij ministeriële regeling, op basis van deze wet de maximumprijzen vaststellen voor geneesmiddelen. Dit is een belangrijk middel om een grens te bieden aan de prijzen van de farmaceutische industrie. Deze maximumprijs is de prijs waarvoor fabrikanten een geneesmiddel maximaal in de handel mogen brengen. Het is aan de fabrikant om zijn middel op of onder het WGP maximum in de handel te brengen. Groothandels en apotheken bedingen korting op deze door de fabrikant bepaalde prijs, de WGP reguleert dus niet de prijs die in de openbare prijslijst staat of de uiteindelijke prijs die de apotheek betaalt. Twee maal per jaar wordt bekeken of de bestaande maximumprijzen aangepast moeten worden. De maximumprijzen worden vastgesteld op basis van het rekenkundig gemiddelde van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen aanwezig in prijslijsten van vier bij wet aangewezen referentielanden: België, Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk. Hierbij wordt gebruik gemaakt van algemeen aanvaarde prijslijsten in deze referentielanden (Regeling referentieprijslijsten geneesmiddelen).

Het kostenverlagingseffect van de WGP neemt ieder jaar toe omdat het volume van geneesmiddelen toeneemt en de brutoprijzen onder andere onder invloed van de WGP blijven dalen. De kostenverlaging door de WGP is toegenomen van ongeveer 700 miljoen gulden in 1996 tot ongeveer 1 miljard euro in 2010. Ook op de middellange termijn zal de kostenverlaging door de WGP verder toenemen. Met aanscherping van de WGP zijn op een eenvoudige wijze jaarlijks honderden miljoenen te besparen.
De WGP zal in ieder geval aangepast moeten worden omdat het VK één van de wettelijke referentielanden voor de maximum prijsberekening is en na de Brexit niet meer tot de EU behoort.

---

[8] http://wetten.overheid.nl/BWBR0007867/2013-01-01.

Er ligt een wetsvoorstel[9] om het aantal referentielanden dat wordt gebruikt bij de vaststelling van de maximum brutoprijzen uit te breiden van vier naar 10 en de rekensystematiek aan te scherpen, conform het systeem dat nu in Noorwegen wordt gehanteerd: de maximumprijs voor alle receptgeneesmiddelen wordt vastgesteld op het gemiddelde van de drie laagste prijzen in de tien referentielanden. Wij pleiten ervoor dit wetsvoorstel zo snel mogelijk te behandelen.
Een daling van het WGP maximum zal ook van invloed zijn op de hoogte van bijbetaling bij een herberekening van het GVS (zie hierna)

### 3.2 GVS

*De vergoedingslimieten van het Geneesmiddelen Vergoedings Systeen (GVS) zijn sinds 1998 niet meer opnieuw berekend. Omdat er nu veel meer generieke middelen met een aanzienlijk lagere prijs dan het origineel, beschikbaar zijn, kan een nieuwe berekening tot een flinke besparing leiden.*

Het Geneesmiddelen Vergoedings Systeem (GVS) bepaalt welke middelen worden vergoed via de ZVW en tot welke hoogte wordt vergoed (vergoedingslimiet). De geneesmiddelen worden ingedeeld in zogenaamde clusters. Als in een cluster, verscheidene middelen met een vergelijkbare werking en verschillende prijs beschikbaar zijn voor een bepaalde indicatie, zal het prijsverschil leiden tot een gemiddelde vergoedingslimiet. Een deel van de middelen in het cluster valt dan boven de vergoedingslimiet en een deel is lager dan de vergoedingslimiet geprijsd. De middelen die lager dan de vergoedingslimiet zijn geprijsd, worden volledig vergoed (vrijloper). Voor middelen die boven het vergoedingslimiet vallen, moet worden bijbetaald. Hierdoor dient het GVS als prikkel voor artsen om het goedkoopste middel voor te schrijven, zodat de patiënt niet hoeft bij te betalen.

De vergoedingslimieten van het GVS zijn sinds 1998 niet herberekend, waardoor vrijwel alle middelen ondanks de hoge prijs volledig worden vergoed. Nederland is één van de weinige landen ter wereld waar geen of nauwelijks bijbetaling voor geneesmiddelen is ondanks het feit dat het pakket alle noodzakelijke/gebruikelijke zorg dekt.

Door de vergoedingslimiet opnieuw te berekenen zal deze lager uitkomen, er zijn nu immers veel meer generieke geneesmiddelen bijgekomen, die als resultaat van het preferentiebeleid een veel lagere prijs hebben gekregen, waardoor de gemiddelde prijs (vergoedingslimiet) naar beneden gaat. Door verlaging van de limiet zal voor geneesmiddelen die boven de limiet zitten moeten worden bijbetaald. Echter, voor elk cluster medicijnen is er een goedkope variant, waar niet voor hoeft worden bijbetaald.
De (veel) lagere prijs van generieke middelen die voor de limietberekening wordt gebruikt, is de prijs die in de officiële prijslijst wordt vermeld. (Preferentiebeleid (of pakjesbeleid) dat is gebaseerd op onderhandse aanbestedingen laat de prijsdaling niet zien in de prijslijst en draagt dus niet bij aan een lagere gemiddelde prijs.)

Bijbetaling is bovendien afhankelijk van:
- voorschrijfgedrag van de arts: de arts zal waar mogelijk niet het duurdere middel voorschrijven maar patiënten bij wie dat kan omzetten naar hetzelfde middel met de lagere prijs; en artsen zullen

[9] https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/wetsvoorstellen/detail-aanhangig?cfg=wetsvoorsteldetails&qry=wetsvoorstel%3A33703.

voor nieuwe patiënten eerst het middel voorschrijven waarvoor geen bijbetaling bestaat
- prijs fabrikant: fabrikanten zullen hun prijs aanpassen om hun marktpositie te behouden. Bij herberekening ontstaat er druk om goedkopere middelen voor te schrijven; de fabrikant zal zijn prijzen verlagen tot aan de limiet om afzetverlies te voorkomen.

In 2016 heeft onderzoeksbureau Ape[10] in opdracht van het Ministerie van VWS verdiepend onderzoek uitgevoerd naar de gevolgen van herberekening van de GVS-vergoedingslimieten. Dit onderzoek is een vervolg op de proefberekeningen die in 2014 zijn gedaan maar waarop veel kritiek uit de kamer kwam. Het Ape onderzoek zou meer realistische switch percentages laten zien en de gevolgen van selectieve herberekening belichten. Het onderzoek geeft een potentiële besparing op het BKZ van € 306 – 623 miljoen aan. Hierbij zou een toename van bijbetalingen voor gebruikers optreden van € 4–118 miljoen, over 10,6 miljoen gebruikers. Voor individuele gebruikers kunnen de gevolgen groot zijn, door medische gevolgen van het switchen en door stapeling bij mensen die meer dan vijf geneesmiddelen gebruiken. Soms is switchen echt niet mogelijk voor een patiënt. Onderzocht moet worden op welke wijze een herberekening kan worden vorm gegeven die generiek gebruik stimuleert, maar mensen niet onredelijk belast. In het meest ideale systeem is sprake van een vermijdbare eigen betaling omdat er altijd een vrijloper is. Selectieve herberekening zou een oplossing kunnen bieden. Voor bijzondere gevallen zou een vangnetregeling of een maximum eigen bijdrage een mogelijkheid kunnen zijn.
Bovendien blijkt uit de analyse dat middelen met de hoogste bijbetaling na herberekening vooral specialistische middelen zijn die beter overgeheveld zouden kunnen worden naar het ziekenhuisbudget (waar geen GVS limiet geldt).

### 3.3 Off label gebruik

*Als geneesmiddelen voor nieuwe, maar niet geregistreerde indicaties worden gebruikt zou een lagere prijs moeten gelden en of een beperking van de duur van het octrooi.*

Als een duur geneesmiddel op de markt is kan blijken dat het ook therapeutische waarde heeft voor andere indicaties. Soms wordt de nieuwe indicatie door de fabrikant onderzocht en geregistreerd, vaak is de werking bij een nieuwe indicatie een bevinding van de behandelend artsen. De (hoge) prijs blijft dan hetzelfde, terwijl de omzet stijgt en de fabrikant voor deze nieuwe indicatie geen extra ontwikkelingskosten heeft hoeven maken. Wij pleiten ervoor dat bij off label gebruik een lagere prijs voor het geneesmiddel wordt gehanteerd en in combinatie daarmee moet kritisch gekeken worden naar de duur van het octrooi. Daarnaast is het van belang dat er een goede alternatieve methode van veiligheidsbewaking en meten van effectiviteit wordt ontwikkeld voor off label gebruik.

### 3.4 Financiële arrangementen

*Door prijsonderhandelingen met een geheime uitkomst, die de Minister voert met de industrie, is niet transparant hoeveel wordt betaald voor een geneesmiddel. Er kan tot lagere prijzen gekomen worden door andere aanbieders toe te laten en door meer informatie met elkaar te delen.*

---

[10] Ape rapportnr 07-1416, 10 mei 2016, verdiepingsonderzoek geneesmiddelen vergoedingssysteem (GVS).

Een aantal jaar geleden is bij het Ministerie van VWS een bureau financiële arrangementen opgericht. Via dit bureau zijn een aantal prijsafspraken tot stand gekomen. De kortingen die worden bedongen worden over de zorgverzekeraars verdeeld. Voor de verzekeraars is niet duidelijk wat per geneesmiddel aan korting is behaald. De geneesmiddelensector lijkt de enige sector waarin de uitkomst van prijsonderhandelingen geheim is. Aangezien geneesmiddelen worden ingekocht met premiegeld dienen de uitkomsten van de prijsonderhandelingen transparant te zijn. Op dit moment kan de Minister van VWS aangeven dat € 150 miljoen is bespaard via prijsonderhandelingen, dit is echter voor niemand inzichtelijk en onduidelijk blijft of en hoe er wellicht nog méér bespaard had kunnen worden. Daarnaast is het volstrekt onduidelijk of er ook sprake is van prijs-volume afspraken. Logisch zou zijn dat de prijs van een geneesmiddel daalt, wanneer de omzet ervan stijgt. Ook in het geval dat er extra indicaties voor een bepaald geneesmiddel bijkomen zou de prijs van het middel moeten dalen.

Zorgverzekeraar Menzis stelt voor om experimenteerruimte te scheppen voor bepaalde groepen geneesmiddelen. Menzis geeft in een position paper het voorbeeld van hepatitis C geneesmiddelen. VWS maakte een prijsafspraak met fabrikant Gilead. Inmiddels zijn er echter meer geneesmiddelen op de markt gekomen, ook van andere fabrikanten. Ziekenhuizen kunnen voor de andere middelen kiezen en daarom een extra korting op de arrangementsprijs bedingen. Als de zorgverzekeraars gezamenlijk inkopen en één middel therapeutisch preferent maken is dat een manier om het prijsarrangement dat VWS sloot op basis van één geneesmiddel te doorbreken. Hierbij dient altijd te gelden dat de arts degene is die een middel voorschrijft en voor patiënten de mogelijkheid voor een ander middel blijft bestaan op medische indicatie.

Met de Horizonscan Geneesmiddelen[11] bieden het Zorginstituut en andere partijen in de zorg een integraal, openbaar en objectief overzicht van geneesmiddelen die op de markt verwacht worden. Hiervoor wordt op basis van beschikbare nationale en internationale bronnen gescand welke nieuwe indicaties én uitbreidingen van indicaties van bestaande geneesmiddelen eraan komen. Deze informatie wordt aangepast en aangevuld voor de Nederlandse situatie door zeven werkgroepen met deskundigen op het betreffende gebied. Dit zijn medisch specialisten, apothekers en vertegenwoordigers van patiënten en zorgverzekeraars.
Tijdige informatie is belangrijk voor zowel zorgaanbieders, behandelaren, apothekers en zorgverzekeraars die zich willen voorbereiden op de inkoop van geneesmiddelen, als voor de overheid, die in samenwerking met de veldpartijen oplossingen bedenkt voor de problematiek rond de dure geneesmiddelen. De Horizonscan zou aangevuld kunnen worden met extra parameters, informatie over patenten, onderzoeken naar het middel, ervaringen van artsen, etc.

### 3.5 Inkoopmacht Europees/centraal/ziekenhuizen

*Samen sta je sterker. Dus als ziekenhuizen en landen meer mogelijkheden hebben om samen te werken, kunnen zij een beter blok vormen tegen de farmaceuten. Gezamenlijke inkoop, een grotere inkoopmacht, zorgt voor eerlijkere prijzen.*

Samenwerking bij de inkoop van geneesmiddelen is noodzakelijk om een blok te kunnen vormen tegen de farmaceutische industrie om op die manier lagere prijzen te kunnen bedingen. Nederland onderhandelt en koopt nu al samen in met België, Luxemburg en Oostenrijk (BeneluxA).

[11] https://www.horizonscangeneesmiddelen.nl/.

Gezamenlijke inkoop met andere landen stuit vaak op problemen omdat de belangen van farmaceutische industrie in een land dan een rol gaan spelen. Gezamenlijke inkoop leidt alleen tot kortingen op de prijs als er iets te kiezen valt, dus wanneer er alternatieven zijn of wanneer het om wel of niet toelaten tot vergoeding gaat.

De Autoriteit Consument en Markt heeft een Leidraad gezamenlijke inkoop geneesmiddelen voor de medisch-specialistische zorg gepubliceerd. De ACM verwacht dat door gezamenlijke inkoop lagere prijzen en betere voorwaarden afgedwongen kunnen worden. Al eerder kwamen (regionale) inkoopverbanden tot stand. Recent verscheen het bericht dat ziekenhuizen en zorgverzekeraars gezamenlijk geneesmiddelen willen gaan inkopen. De academische ziekenhuizen, de tachtig leden tellende Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en de koepel Zorgverzekeraars Nederland (ZN) zijn bij het initiatief aangesloten. Volgend jaar wordt gestart met een pilot met geneesmiddelen voor de ongeveer 1.300 patiënten met chronische myeloïde leukemie, die op jaarbasis 30 miljoen euro aan geneesmiddelen gebruiken. Drie soorten geneesmiddelen worden via aanbestedingsprocedures ingekocht. Het inkoopvoordeel zal in dit model voor de verzekeraar onbekend blijven en vooral of geheel toevallen aan de individuele ziekenhuizen.
Voorwaarde voor een dergelijke gezamenlijke inkoop dient echter een kostenverlaging voor het algemene zorgbudget te betekenen en niet een marge voordeel voor een individueel ziekenhuis. Verstrengeling van academische component en premiegeld moet voorkomen worden. Belangenverstrengeling omdat het ziekenhuis onderzoeksgeld ontvangt mag geen prikkel vormen om voor een bepaald geneesmiddel te kiezen.

Ook inkoop van dure geneesmiddelen op nationaal niveau is een mogelijkheid.
Per 1 oktober 2017 wordt het Platform Inkoopkracht Dure Geneesmiddelen ingesteld. Het doel is om, in samenwerking met vertegenwoordigers van ziekenhuizen, medische specialisten, apothekers en verzekeraars de inkoop van dure geneesmiddelen te optimaliseren en zo dure geneesmiddelen beter toegankelijk en betaalbaar te maken.

### 3.6 Overheveling dure geneesmiddelen naar ziekenhuisbudget

*De overheveling van dure geneesmiddelen naar het ziekenhuisbudget is een manier om geneesmiddelenprijzen te verlagen.*
De overwegingen die ten grondslag liggen aan het besluit om (dure) geneesmiddelen over te hevelen gelden voor meer middelen die nu nog binnen het GVS zitten. In het ziekenhuis is sprake van meer mogelijkheden voor monitoring van effecten van deze middelen en een doelmatigere inkoop omdat ziekenhuizen lagere prijzen kunnen bedingen. Door de hoofdlijnakkoorden is deze prikkel zelfs nog vergroot. Daarnaast is een belangrijk voordeel van de overheveling van specialistische middelen dat de voorschrijvend specialist niet uitgelokt wordt om zijn voorschrijfbeleid te laten bepalen door een keuze voor middelen die niet onder het ziekenhuisbudget vallen, in plaats van het meest optimale middel te kiezen.
Natuurlijk mogen patiënten niet benadeeld worden door knelpunten in de informatie- uitwisseling of omdat zij om niet- medische redenen geswitcht worden op een ander middel.
Wat betreft de medicatieoverdracht zouden er geen problemen hoeven zijn. Het behoort immers gewoon bij goede zorg dat een medisch specialist zich op de hoogte stelt van de medicatie die een patiënt gebruikt. En het hoort eveneens bij goede zorg die een apotheker levert dat deze in het kader van de medicatiebewaking op de hoogte is van de geneesmiddelen die de medisch specialist heeft voorgeschreven of

wijzigingen in medicatie. Als argument tegen overheveling wordt wel gezegd dat er in het verleden signalen zijn geweest dat artsen zich door de directie van een ziekenhuis onder druk gezet zouden voelen om dure middelen niet voor te schrijven, patiënten zouden daarmee de dupe worden van de overheveling van de dure middelen naar het ziekenhuis. Dit heeft echter niets met overheveling te maken.

Wanneer artsen en apothekers hun verantwoordelijkheid ten aanzien van de medicatieoverdracht invullen zoals het hoort en voorschrijvers voorschrijven op medische indicatie zal de patiënt geen hinder ondervinden en is overheveling van dure geneesmiddelen naar het ziekenhuisbudget een maatregel met alleen maar positieve opbrengst.
Onderzoek in opdracht van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), de Nederlandse Vereniging voor Poliklinische Farmacie (NVPF) en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) laat zien dat verreweg de meeste patiënten tevreden zijn over de aflevering van medicatie na de overheveling.

Tenslotte zal een overheveling van dure specialistische middelen naar het ziekenhuisbudget er toe leiden dat hoge bijbetalingen voor deze middelen bij een herberekening van de GVS limieten komen te vervallen; onder het ziekenhuisbudget is het GVS immers niet van kracht.

### 3.7 Vergoeding dure geneesmiddelen ziekenhuis

*Ziekenhuizen moeten vergoeding van medicijnen ontvangen op basis van netto inkoopprijs en niet op basis van lijstprijs.*

Op dit moment kunnen ziekenhuizen winst maken op inkoop van dure geneesmiddelen. Deze kostenbesparing komt ten goede aan het individuele ziekenhuis, maar transparanter zou het zijn als deze ten goede komt aan het BKZ. Sinds 2012 is er een wijziging van de beleidsregel dure geneesmiddelen, opgesteld door de NZa. Vanaf dat moment worden geneesmiddelen niet meer vergoed op basis van de netto inkoopprijs, maar op basis van de lijstprijs. Korting blijft dus onzichtbaar. Daarnaast vormt deze mogelijkheid een prikkel voor ziekenhuizen om dure middelen te kiezen, waarop immers winst gemaakt kan worden. De zogenaamde add ons, die buiten het DBC systeem om worden vergoed vallen wel onder het bestuurlijk Hoofdlijnenakkoord. Als zorgverzekeraars op basis van nacalculatie toch gaan vergoeden betekent dat een overschrijding van het budget of verdringing van andere zorg binnen het ziekenhuis. Zorgverzekeraars hebben niets gedaan aan doelmatigheid, zij hadden kunnen weten dat een aantal behandelingen onnodig zijn maar hebben gewoon betaald (zie lijst 1366 overbodige/onnodige behandelingen aandoeningen Radboud MC[12]). Zelfs als een richtlijn van de beroepsgroep een bepaalde behandeling onzin vindt, wordt deze toch uitgevoerd én vergoed. De NZa ziet niet toe op doelmatige inkoop door zorgverzekeraar. Er zouden regionale (onafhankelijke) beoordelingscommissies moeten komen die bindend advies geven over de toepassing van geneesmiddelen-add ons.

[12] http://www.nfu.nl/actueel/beter-niet-doenlijst-met-niet-effectieve-medische-handelingen-gepresenteerd.

## 4. Gebruik

### 4.1 Voorschrijven en onafhankelijke voorlichting aan artsen

*Artsen doen hun best, maar schrijven soms toch een duurder medicijn voor, terwijl er goedkopere varianten beschikbaar zijn met dezelfde werking. Betere voorlichting, leidt tot beter voorschrijven.*

De medisch specialisten hebben afspraken gemaakt om doelmatig voor te schrijven. Toch kan dit beter. Natuurlijk bepaalt de medisch specialist welk middel een patiënt moet krijgen, maar het is de vraag of voldoende gebruik wordt gemaakt van generieke middelen of biosimilars. Dit is aan de orde bij zowel een eerste recept, als bij patiënten die al langer een specialité gebruiken maar net zo goed behandeld zouden kunnen worden met een veel goedkoper generiek middel of een biosimilar. Er zijn verschillen waarneembaar tussen ziekenhuizen en tussen specialisten, in de mate waarin vooral goedkopere geneesmiddelen worden voorgeschreven.
Er worden minder biosimilars voorgeschreven omdat er een onvoldoende prikkel is om goedkoper voor te schrijven. Dit geldt zowel voor huisartsen (b.v. biosimilars insulines) als medisch specialisten) Wellicht zou het helpen als artsen meer voorlichting zouden krijgen over de prijsverschillen van de middelen die zij vaak voorschrijven. Indien preferentiebeleid in het ziekenhuis wettelijk mogelijk gemaakt zou worden, kunnen verzekeraars ook de nodige druk op doelmatig gebruik van dure middelen uitoefenen. Artsen en apothekers dienen patiënten goed te begeleiden bij wisseling van medicijnen, met waarborg voor patiëntveiligheid.

### 4.2 Gepast gebruik van geneesmiddelen

*Het voorschrijven van een medicijn is maatwerk. Soms kunnen doses naar beneden, of kan een patient zelfs helemaal stoppen met het nemen van een medicijn, terwijl de fabrikant de arts dwingt om toch hogere doses voor te blijven schrijven. Onafhankelijk onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van kortdurender gebruik van geneesmiddelen is nodig.*

In toenemende mate is er aandacht voor het meer betrekken van patiënten bij hun behandeling. Ook wanneer een (dure) behandeling beschikbaar en effectief is wil dat nog niet zeggen dat deze voor iedere patiënt ook optimaal is. De kwaliteit van leven zoals de patiënt die ervaart dient centraal te staan bij de keuze voor behandeling. Recent verscheen een artikel in NRC over het minder lang voorschrijven van geneesmiddelen.[13] Artsen besluiten om patiënten met een zeldzame nierziekte wel het goedwerkende middel eculizumab te geven, maar met steeds grotere tussenpozen en het plan is op termijn het geneesmiddel helemaal niet meer te hoeven geven. Hoewel de fabrikant voorschrijft het middel levenslang te gebruiken, blijkt dit niet nodig te zijn. In 2016 bepaalde het ZIN dat eculizumab te duur is om te vergoeden. Het ZIN vroeg de fabrikant de berekening voor de prijs per jaar nogmaals te maken met de minder-methode, de fabrikant weigerde; dat mag volgens de Europese regels. Het ZIN heeft besloten toch te vergoeden voor patiënten die meedoen aan het onderzoek naar de minder-methode. Ook in de Maartenskliniek werd ervaring opgedaan met optimaliseren van de dosis bij patiënten met reumatoïde artritis. Ook daar bleek dat lagere doses of stoppen mogelijk was. Wij pleiten daarom voor meer onderzoek naar effectiviteit en veiligheid van kortdurender gebruik van geneesmiddelen. De farmaceutische industrie heeft geen belang en prikkels om dit onderzoek uit te voeren en daarom kan dit onderzoek gefinancierd worden uit

[13] NRC.nl Karel Berkhout, 22 juni 2017, Slikken of stikken? Het kan ook anders.

het op te richten Fonds voor Geneesmiddelenonderzoek. Daarnaast moet de optie om te stoppen met het gebruik van een geneesmiddel een permanenten afweging zijn die de arts ook met de patiënt deelt, zodat het huidige automatisme van alsmaar door blijven gebruiken, doorbroken wordt.

Een gedetailleerde moleculaire diagnose van weefsel van een patiënt met kanker kan helpen bij een betere afstemming van de behandeling, of voorspellen of een bepaald middel enig effect zal hebben. Met deze vorm van personalized medicine krijgt een patiënt de meest optimale behandeling. Daarnaast kunnen predictieve testen kunnen de effectiviteit van (dure) geneesmiddelen aangeven. Het stimuleren en vergoeden van predictieve testen kan bijdragen aan gepast gebruik, maar vooral aan een optimale behandeling voor een individuele patiënt. Om deze testen te ontwikkelen is het essentieel dat alle zorgaanbieders meewerken aan het verzamelen van data.

## 5. Financiële consequenties

De exacte financiële consequenties van de (combinatie) van voorgestelde (wets-)wijzigingen en maatregelen is op dit moment nog niet bekend. Er kan voor worden gekozen te investeren in een fonds geneesmiddelenontwikkeling of in de ontwikkeling van bepaalde geneesmiddelen, zoals nu bijvoorbeeld al gebeurt bij Fair Medicine. Maatregelen als het aanpassen van de WGP en herberekening van het GVS kunnen honderden miljoenen euro's opleveren. Daarnaast levert een lagere medicijnprijs veel besparingen op voor ziekenhuizen en zorgverzekeraars, waardoor een verspilling van zorggeld wordt tegengaan.

De indieners verwachten in ieder geval dat de voorgestelde aanpak er voor zal zorgen dat geld bestemd voor de zorg naar de winsten van de farmaceutische industrie gaat, dat op deze wijze geneesmiddelen beschikbaar en betaalbaar zijn voor iedereen en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen wordt gestimuleerd

Dijksma
Kooiman
Ellemeet